Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 268 del 17 novembre 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 17 novembre 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 2 novembre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2010. Contemporaneamente vengono inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 31 gennaio 2010.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2010 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 211

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metronidazolo Hospira»

Estratto determinazione AIC/N n. 2287 del 13 ottobre 2009

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"METRONIDAZOLO HOSPIRA"** nelle forme e confezioni: " 500 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone in vetro; " 500 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 6 flaconi in vetro; " 500 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 20 flaconi in vetro; " 500 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 30 flaconi in vetro, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: HOSPIRA ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Orazio 20/22 – 80122 NAPOLI, Italia, Codice Fiscale 02292260599,

Confezione: " 500 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone in vetro
AIC n° 037457013 (in base 10) 13R33P (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (al riparo dalla luce, a temperatura non superiore a 25 °C)
Composizione: 1 flacone da 100 ml contiene:
principio attivo: Metronidazolo 500 mg
eccipienti: sodio cloruro 740.00 mg; sodio fosfato dibasico diidrato 74,55 mg; acido citrico monoidrato 44.00 mg; acqua per preparazione iniettabile quanto basta a 100 ml,
Produttore del prodotto finito: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. Via Camagre, 41 37063 Isola della Scala – Verona (tutte le fasi di produzione e rilascio lotti): MONICO S.p.A. Via Ponte di Pietra, 7 - 30173 Venezia – Mestre (tutte le fasi di produzione e rilascio lotti) ;
Produttore del principio attivo: FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo 121 24047 – Treviglio (Bergamo) ITALY

Confezione: " 500 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 6 flaconi in vetro
AIC n° 037457025 (in base 10) 13R341 (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (al riparo dalla luce, a temperatura non superiore a 25 °C)
Composizione: 1 flacone da 100 ml contiene:
principio attivo: Metronidazolo 500 mg
eccipienti: sodio cloruro 740.00 mg; sodio fosfato dibasico diidrato 74,55 mg; acido citrico monoidrato 44.00 mg; acqua per preparazione iniettabile quanto basta a 100 ml,
Produttore del prodotto finito: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. Via Camagre, 41 37063 Isola della Scala – Verona (tutte le fasi di produzione e rilascio lotti): MONICO S.p.A. Via Ponte di Pietra, 7 - 30173 Venezia – Mestre (tutte le fasi di produzione e rilascio lotti) ;

Produttore del principio attivo: FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo 121 24047 – Treviglio (Bergamo) ITALY

Confezione: " 500 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 20 flaconi in vetro
AIC n° 037457037 (in base 10) 13R34F (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (al riparo dalla luce, a temperatura non superiore a 25 °C)
Composizione: 1 flacone da 100 ml contiene:
principio attivo: Metronidazolo 500 mg
eccipienti: sodio cloruro 740.00 mg; sodio fosfato dibasico diidrato 74,55 mg; acido citrico monoidrato 44.00 mg; acqua per preparazione iniettabile quanto basta a 100 ml,
Produttore del prodotto finito: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. Via Camagre, 41 37063 Isola della Scala – Verona (tutte le fasi di produzione e rilascio lotti): MONICO S.p.A. Via Ponte di Pietra, 7 - 30173 Venezia – Mestre (tutte le fasi di produzione e rilascio lotti) ;
Produttore del principio attivo: FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo 121 24047 – Treviglio (Bergamo) ITALY

Confezione: " 500 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 30 flaconi in vetro
AIC n° 037457049 (in base 10) 13R34T (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (al riparo dalla luce, a temperatura non superiore a 25 °C)
Composizione: 1 flacone da 100 ml contiene:
principio attivo: Metronidazolo 500 mg
eccipienti: sodio cloruro 740.00 mg; sodio fosfato dibasico diidrato 74,55 mg; acido citrico monoidrato 44.00 mg; acqua per preparazione iniettabile quanto basta a 100 ml,
Produttore del prodotto finito: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. Via Camagre, 41 37063 Isola della Scala – Verona (tutte le fasi di produzione e rilascio lotti): MONICO S.p.A. Via Ponte di Pietra, 7 - 30173 Venezia – Mestre (tutte le fasi di produzione e rilascio lotti) ;
Produttore del principio attivo: FARCHEMIA S.r.l. Via Bergamo 121 24047 – Treviglio (Bergamo) ITALY

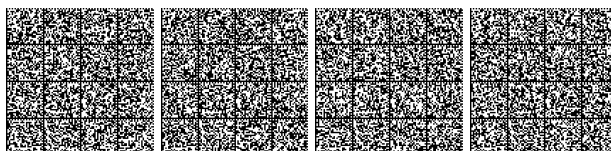
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di infezioni gravi sostenute da batteri anaerobi, particolarmente Bacteroides fragilis, altre specie di Bacteroides ed altri anaerobi sui quali il metronidazolo esercita azione battericida, come Fusobacteria, Eubacteria, Clostridia e Cocchi gram-positivi anaerobi.

Il metronidazolo è stato impiegato con risultati favorevoli nelle setticemie, batteriemie, ascessi cerebrali, polmonite necrotizzante, osteomielite, febbre puerperale, ascessi pelvici, peritoniti e piaghe post-operatorie, nelle quali erano stati isolati uno o più dei batteri anaerobi citati.
Prevenzione delle infezioni post-operatorie causate da batteri anaerobi, particolarmente Bacteroides e cocchi gram-positivi anaerobi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037457013 " 500 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone in vetro
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,94 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,52 EURO

Confezione: AIC n° 037457025 " 500 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 6 flaconi in vetro
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,97 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
21,40 EURO

Confezione: AIC n° 037457037 " 500 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 20 flaconi in vetro
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
34,19 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
56,43 EURO

Confezione: AIC n° 037457049 " 500 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 30 flaconi in vetro
Classe di rimborsabilità:
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
51,29 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
84,65 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037457013 " 500 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone in vetro – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037457025 " 500 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 6 flaconi in vetro – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 037457037 " 500 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 20 flaconi in vetro – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 037457049 " 500 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 30 flaconi in vetro – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12878

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Suprane»

Estratto determinazione AIC/N n. 2288 del 13 ottobre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **SUPRANE** anche nelle forme e confezioni: " liquido per inalazione " 1 flacone in alluminio da 240 ml; " liquido per inalazione " 6 flaconi in alluminio da 240 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: BAXTER S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell'Industria 20 - 00144 Roma, Codice Fiscale 00492340583;

Confezione: " liquido per inalazione " 1 flacone in alluminio da 240 ml;
AIC n° 029288038 (in base 10) 0VXTM6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: liquido per inalazione
Composizione: 1 flacone contiene 240 ml di desflurane:
Validità Prodotto Integro**:** 3 anni dalla data di fabbricazione (da conservare in posizione verticale)
Produttore del prodotto finito: Baxter Healthcare S.A. Route 3-Km 1425-Guayama - Puerto Rico (produzione e confezionamento); Quality Control North West Stepping Hill Hospital - Stockport (UK), (controllo); Baxter S.A. Boulevard Rene' Branquart 80, Lessines (Belgio), (confezionamento finale e rilascio lotti); Baxter S.p.A. Corso Spagna 2, Padova (confezionamento secondario: inserimento foglio illustrativo in lingua tedesca);
Produttore del principio attivo: Baxter Healthcare S.A. Route 3-Km 1425-Guayama - Puerto Rico;

Confezione: " liquido per inalazione " 6 flaconi in alluminio da 240 ml;
AIC n° 029288040 (in base 10) 0VXTM8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: liquido per inalazione
Composizione: 1 flacone contiene 240 ml di desflurane:
Validità Prodotto Integro**:** 3 anni dalla data di fabbricazione (da conservare in posizione verticale)
Produttore del prodotto finito: Baxter Healthcare S.A. Route 3-Km 1425-Guayama - Puerto Rico (produzione e confezionamento); Quality Control North West Stepping Hill Hospital - Stockport (UK), (controllo); Baxter S.A. Boulevard Rene' Branquart 80, Lessines (Belgio), (confezionamento finale e rilascio lotti); Baxter S.p.A. Corso Spagna 2, Padova (confezionamento secondario: inserimento foglio illustrativo in lingua tedesca);
Produttore del principio attivo: Baxter Healthcare S.A. Route 3-Km 1425-Guayama - Puerto Rico;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Desflurane è indicato per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia in pazienti adulti e per il mantenimento dell'anestesia in pazienti neonati e bambini.
Desflurane non è raccomandato per indurre l'anestesia in pazienti pediatrici

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029288038 " liquido per inalazione " 1 flacone in alluminio da 240 ml;
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 53,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 87,52

Confezione: AIC n° 029288040 " liquido per inalazione " 6 flaconi in alluminio da 240 ml;
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 318,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 525,13

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029288038 - " liquido per inalazione " 1 flacone in alluminio da 240 ml - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 029288040 - " liquido per inalazione " 6 flaconi in alluminio da 240 ml - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12879

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atropina solfato Agenzia industrie Difesa»

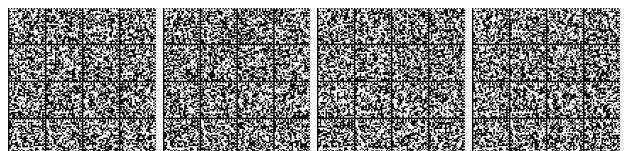
Estratto determinazione AIC/N n. 2289 del 13 ottobre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **ATROPINA SOLFATO AGENZIA INDUSTRIE DIFESA** nella forma e confezione: " 1 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 1mg/ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare con sede legale e domicilio fiscale in Via XX Settembre, 123/A, 00187 – Roma, Italia, Codice Fiscale 97254170588.

Confezione: " 1 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 1mg/ml
AIC n° 036654010 (in base 10) 12YLXU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 1anno dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C e al riparo dalla luce. Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura: l'eventuale soluzione rimasta deve essere eliminata)
Produttore del prodotto finito: Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare , Via Reginaldo Giuliani 201- 5014, Firenze, Italia (tutte)
Composizione: Una fiala da 1 mg/ml contiene:
Principio Attivo: Atropina solfato 1 mg (equivalente a 0,42 mg di atropina base)
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml
Altre condizioni: Produttore del principio attivo:Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Binger Strasse, 173, D-55216, Ingelheim Am Rhein, Germania.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Medicazione preanestetica per diminuire la salivazione e le eccessive secrezioni del tratto respiratorio.
Trattamento della brachicardia sinusale in particolare se complicata dall'ipotensione.
Antidoto negli avvelenamenti da organofosforici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036654010 - " 1 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 1mg/ml ”
Classe di rimborsabilità:
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 6,50

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036654010 - " 1 mg/ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 1mg/ml ”-
OSP1: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12880

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clorisip»

Estratto determinazione AIC/N n. 2290 del 13 ottobre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CLORISIP"**, nelle forme e confezioni: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.L con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038517013 (in base 10) 14RG8P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 21,78 mg (equivalente a 20 mg di lisinopril anidro); Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Mannitolo (E421) 51,22 mg; Calcio fosfato dibasico diidrato 114,8 mg; Amido pregelatinizzato 2 mg; Amido di mais 31 mg; Magnesio stearato (E572) 1,7 mg
Altre condizioni: Produttore del principio attivo: Esteve Quimica, S.A., E-17460 Celrà, Girona -Spagna, Poligon Industrial S/N (Lisinopril diidrato); Cambrex Profarmaco Milano S.r.L., 20067 Paullo (MI) – Italia, Via Curiel, 34 (Idroclorotiazide).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: CLORISIP è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti per i quali è appropriata una terapia di associazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038517013 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,44

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038517013 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12881

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide FG»

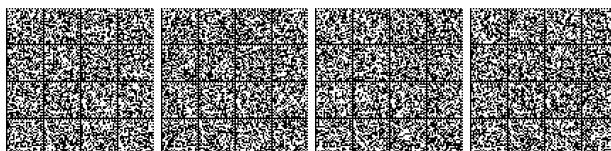
Estratto determinazione AIC/N n. 2291 del 13 ottobre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE FG**, nelle forme e confezioni: nelle forme e confezioni: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: FG S.r.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038519017 (in base 10) 14RJ79 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 21,78 mg (equivalente a 20 mg di lisinopril anidro); Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Mannitolo (E421) 51,22 mg; Calcio fosfato dibasico diidrato 114,8 mg; Amido pregelatinizzato 2 mg; Amido di mais 31 mg; Magnesio stearato (E572) 1,7 mg
Altre condizioni: Produttore del principio attivo: Esteve Quimica S.A.,17460 Celrà, Girona - Spagna, Poligon Industrial S/N (Lisinopril diidrato); Cambrex Profarmaco Milano S.r.L., 20067 Paullo (MI) – Italia, Via Curiel, 34 (Idroclorotiazide).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE FG è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti per i quali è appropriata una terapia di associazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038519017- " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,44

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038519017 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12882

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide IG Farmaceutici»

Estratto determinazione AIC/N n. 2292 del 13 ottobre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE IG FARMACEUTICI**, nelle forme e confezioni: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: IG FARMACEUTICI di Irianni Giuseppe con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M

Confezione: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038521011 (in base 10) 14RL5M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 21,78 mg (equivalente a 20 mg di lisinopril anidro); Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Mannitolo (E421) 51,22 mg; Calcio fosfato dibasico diidrato 114,8 mg; Amido pregelatinizzato 2 mg; Amido di mais 31 mg; Magnesio stearato (E572) 1,7 mg
Altre condizioni: Produttore del principio attivo: Esteve Quimica S.A.,17460 Celrà, Girona - Spagna, Poligon Industrial S/N (Lisinopril diidrato); Cambrex Profarmaco Milano S.r.L., 20067 Paullo (MI) – Italia, Via Curiel, 34 (Idroclorotiazide).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE IG FARMACEUTICI è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti per i quali è appropriata una terapia di associazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038521011 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,44

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038521011 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12883

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Ipso Pharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 2293 del 13 ottobre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE IPSO PHARMA**, nelle forme e confezioni: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.r.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01256840768

Confezione: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038518015 (in base 10) 14RH7Z (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 21,78 mg (equivalente a 20 mg di lisinopril anidro); Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Mannitolo (E421) 51,22 mg; Calcio fosfato dibasico diidrato 114,8 mg; Amido pregelatinizzato 2 mg; Amido di mais 31 mg; Magnesio stearato (E572) 1,7 mg
Altre condizioni: Produttore del principio attivo: Esteve Quimica S.A.,17460 Celrà, Girona - Spagna, Poligon Industrial S/N (Lisinopril diidrato); Cambrex Profarmaco Milano S.r.L., 20067 Paullo (MI) – Italia, Via Curiel, 34 (Idroclorotiazide).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE IPSO PHARMA è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti per i quali è appropriata una terapia di associazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038518015 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,44

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038518015 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12884

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Pharmeg»

Estratto determinazione AIC/N n. 2294 del 13 ottobre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PHARMEG**, nelle forme e confezioni: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: PHARMEG S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Giardini, 34, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01572000766

Confezione: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038522013 (in base 10) 14RM4X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 21,78 mg (equivalente a 20 mg di lisinopril anidro); Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Mannitolo (E421) 51,22 mg; Calcio fosfato dibasico diidrato 114,8 mg; Amido pregelatinizzato 2 mg; Amido di mais 31 mg; Magnesio stearato (E572) 1,7 mg
Altre condizioni: Produttore del principio attivo: Esteve Quimica S.A.,17460 Celrà, Girona - Spagna, Poligon Industrial S/N (Lisinopril diidrato); Cambrex Profarmaco Milano S.r.L., 20067 Paullo (MI) – Italia, Via Curiel, 34 (Idroclorotiazide).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PHARMEG è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti per i quali è appropriata una terapia di associazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038522013 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,44

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038522013 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12885

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Optiray»

Estratto determinazione AIC/N n. 2295 del 13 ottobre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **OPTIRAY**, anche nelle forme e confezioni: " 350 mg/ml soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 75 ml; " 350 mg/ml soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 125 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: COVIDIEN ITALIA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Rivoltana, 2/D, 20090 - Segrate (MI) Italia, Codice Fiscale 08641790152

Confezione: " 350 mg/ml soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 75 ml
AIC n° 027674302 (in base 10) 0UDKPY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro**:** 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura non superiore a 25 °C nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce diretta, dalle radiazioni solari e Röntgen)
Produttore del prodotto finito:Mallinckrodt Inc. – 8800 Durant Road – Raleigh – Noerth Carolina (USA); Tyco Healthcare – 7500 Trans Canada Highway – Pointe Claire, Quebec – Canada (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli); Covidien Deutschland GmbH – Raffineriestr. 120 – Neustadt/Donau – Germania (etichettatura siringhe, confezionamento secondario); Mallinckrodt Medical Imaging Ireland – Damastown – Mulhuddart, Dublino 15 – Irlanda (rilascio dei lotti).
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ioversolo 741 mg (pari a iodio 350 mg)
Eccipienti: Trometamina 3,6 mg; Sodio calcio edetato 0,2 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1ml
Altre condizioni: Produttore del principio attivo: Mallinckrodt Medical Imaging Ireland – Damastown – Mulhuddart, Dublino 15 – Irlanda

Confezione: " 350 mg/ml soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 125 ml
AIC n° 027674314 (in base 10) 0UDKQB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro**:** 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura non superiore a 25 °C nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce diretta, dalle radiazioni solari e Röntgen)

Produttore del prodotto finito:Mallinckrodt Inc. – 8800 Durant Road – Raleigh – Noerth Carolina (USA); Tyco Healthcare – 7500 Trans Canada Highway – Pointe Claire, Quebec – Canada (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli); Covidien Deutschland GmbH – Raffineriestr. 120 – Neustadt/Donau – Germania (etichettatura siringhe, confezionamento secondario); Mallinckrodt Medical Imaging Ireland – Damastown – Mulhuddart, Dublino 15 – Irlanda (rilascio dei lotti).
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ioversolo 741 mg (pari a iodio 350 mg)
Eccipienti: Trometamina 3,6 mg; Sodio calcio edetato 0,2 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1ml
Altre condizioni: Produttore del principio attivo: Mallinckrodt Medical Imaging Ireland – Damastown – Mulhuddart, Dublino 15 – Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Medicinale solo per uso diagnostico. OPTIRAY 350 mg/ml è indicato nell'arteriografia coronarica e nella ventricolografia sinistra. OPTIRAY 350 mg/ml è anche indicato in: TAC Total body, urografia escretoria intravenosa, angiografia digitale sottrattiva intravenosa e venografia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 027674302 - " 350 mg/ml soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 75 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 278,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 459,22

Confezione: AIC n° 027674314 - " 350 mg/ml soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 125 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 463,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 765,37

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 027674302 - " 350 mg/ml soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 75 ml -**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: AIC n° 027674314 - " 350 mg/ml soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 125 ml -**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12886

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eparina Sodica Biologici Italia Laboratories»

Estratto determinazione AIC/N n. 2296 del 13 ottobre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**EPARINA SODICA BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES**, nelle forme e confezioni: " 25000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone in vetro; " 25000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 10 flaconi in vetro, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavour, 41/43, 20026 - Novate Milanese (MI) Italia, Codice Fiscale 01233940467

Confezione: " 25000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone in vetro
AIC n° 037508013 (in base 10) 13SNXF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.L., Via Filippo Serpero, 2 - Masate (MI), Italia (tutte le fasi)
Composizione: 5 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Eparina sodica 25000 U.I.
Eccipiente: Acqua PPI quanto basta a 5 ml
Altre condizioni: Produttori del principio attivo: Opocrin S.p.A., Via Pacinotti, 3 - 41040 Corlo di Formigine (MO) Italia; Laboratori Derivati Organici S.p.A., Strada Statale 31 bis-13039 Trino Vercellese (VC) Italia.

Confezione: " 25000 U.I. /5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 10 flaconi in vetro
AIC n° 037508025 (in base 10) 13SNXT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.L., Via Filippo Serpero, 2 - Masate (MI), Italia (tutte le fasi)
Composizione: 5 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Eparina sodica 25000 U.I.
Eccipiente: Acqua PPI quanto basta a 5 ml

Altre condizioni: Produttori del principio attivo: Opocrin S.p.A., Via Pacinotti, 3 - 41040 Corlo di Formigine (MO) Italia; Laboratori Derivati Organici S.p.A., Strada Statale 31 bis- 13039 Trino Vercellese (VC) Italia.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa e arteriosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037508013 - " 25000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone in vetro
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 1,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,64

Confezione: AIC n° 037508025 - " 25000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 10 flaconi in vetro
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 19,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 31,57

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037508013 - " 25000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone in vetro- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 037508025 - " 25000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 10 flaconi in vetro -**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12887

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corgard»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2298 del 15 ottobre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.*** (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT).

Medicinale ***CORGARD***

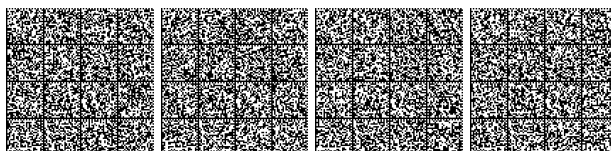
Confezione AIC N° 024341012 - "80 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12888

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aulin»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2299 del 15 ottobre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ROCHE S.P.A.*** (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI).

Medicinale ***AULIN***

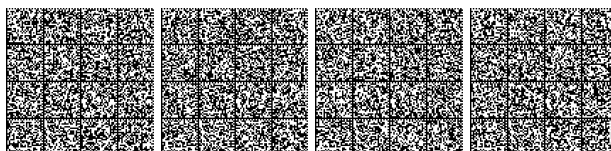
Confezione AIC N° 025940026 - "100 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE
025940040 - "50 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"30 BUSTINE
025940053 - "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"30 BUSTINE
025940065 - "200 MG SUPPOSTE"10 SUPPOSTE
025940089 - "3% GEL" TUBO DA 30 G
025940091 - "3% GEL" TUBO DA 50 G
025940103 - "3% GEL" TUBO DA 100 G

E' ora trasferita alla società:

HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD con sede legale e domicilio in DAMASTOWN MULHUDDART, DUBLINO, 15 (IRLANDA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12889

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Urofos»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2300 del 15 ottobre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI*** (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***UROFOS***

Confezione AIC N° 038556015 - "ADULTI 3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 1 BUSTA DA 3 G

038556027 - "ADULTI 3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 2 BUSTE DA 3 G

E' ora trasferita alla società:

FINDERM FARMACEUTICI S.R.L. (codice fiscale 03115090874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ALCIDE DE GASPERI, 165/B, 95100 - CATANIA (CT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12890

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reomax»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2301 del 15 ottobre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.*** (codice fiscale 02919050969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FELICE CASATI, 16, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***REOMAX***

Confezione AIC N° 021033016 - 20 COMPRESSE 50 MG
021033028 - IV 1 FIALA 20 ML 50 MG

E' ora trasferita alla società:

BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A. (codice fiscale 01679130060) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DE AMBROSIIS, 2, 15067 - NOVI LIGURE - ALESSANDRIA (AL).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12891

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Textazo»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2302 del 15 ottobre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL*** (codice fiscale 00826170334) con sede legale e domicilio fiscale in VIA COZZAGLIO, 24, 25125 - BRESCIA (BS).

Medicinale ***TEXTAZO***

Confezione AIC N° 038558019 - " 2 G + 250MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE

038558021 - " 4 G + 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO POLVERE

E' ora trasferita alla società:

PHARMATEX ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03670780158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA APPIANI, 22, 20121 - MILANO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12892

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Domperidone ABC»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2240 del 6 ottobre 2009

Titolare AIC: ABC FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO) Italia
Medicinale: DOMPERIDONE ABC
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035809019 - " 10 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12893

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tavanic»

Estratto provvedimento UPC/II/701 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: TAVANIC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0203/001-003/II/051

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File (versione 7) con le seguenti modifiche:**
Cambio di nome del produttore
Minori cambiamenti nel processo di produzione
Aggiornamento delle specifiche dei materiali di partenza
Revisione delle procedure analitiche
Modifiche editoriali

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12894

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Adenoscan»

Estratto provvedimento UPC/II/702 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: ADENOSCAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0140/001/II/026

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Sanofi-Aventis SA (Avenida de Leganes 62 - 28925 Alcorcon – Madrid - Spagna) come sito di produzione, assemblaggio, controllo e rilascio dei lotti del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12895

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Polioboostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/703 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/003-004/II/029

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione del test di potenza in-vivo sugli antigeni IPV come test di rilascio di routine .Il test di potenza in-vitro attualmente in vigore rimarrà.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12896

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Levoxacin»

Estratto provvedimento UPC/II/704 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: LEVOXACIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0203/001-003/II/051

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File (versione 7) con le seguenti modifiche:**
Cambio di nome del produttore
Minori cambiamenti nel processo di produzione
Aggiornamento delle specifiche dei materiali di partenza
Revisione delle procedure analitiche
Modifiche editoriali

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12897

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Wellbutrin»

Estratto provvedimento UPC/II/705 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: WELLBUTRIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

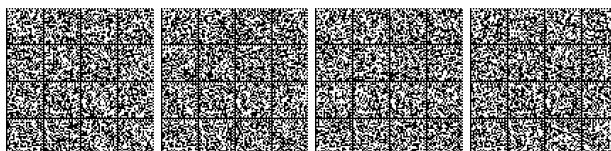
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0785/001-002/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Restringimento delle specifiche del "drug release" e ampliamento delle specifiche di "end-of-life " per il prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12898

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Elontril»

Estratto provvedimento UPC/II/706 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: ELONTRIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0786/001-002/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Restringimento delle specifiche del "drug release" e ampliamento delle specifiche di "end-of-life " per il prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12899

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vacciflu»

Estratto provvedimento UPC/II/707 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: VACCIFLU

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

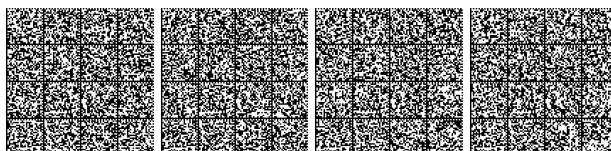
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0581/001/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Modifica del modulo 1.8.1: Descrizione dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12900

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Batrevac»

Estratto provvedimento UPC/II/708 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: BATREVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

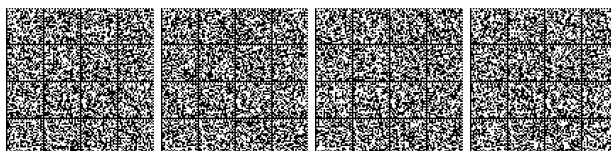
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0169/001/II/041

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Modifica del modulo 1.8.1: Descrizione dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12901

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Influvac S»

Estratto provvedimento UPC/II/709 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: INFLUVAC S

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0137/001/II/043

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 1.8.1: Descrizione dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12902

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Prixar»

Estratto provvedimento UPC/II/710 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: PRIXAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0203/001-003/II/051

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File (versione 7) con le seguenti modifiche:**
Cambio di nome del produttore
Minori cambiamenti nel processo di produzione
Aggiornamento delle specifiche dei materiali di partenza
Revisione delle procedure analitiche
Modifiche editoriali

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12903

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Citalopram Germed Pharma»

Estratto provvedimento UPC/II/711 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: CITALOPRAM GERMED PHARMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0766/001-003/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche e dei metodi del prodotto finito**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12904

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/712 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO ARROW

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

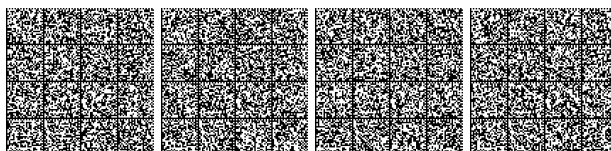
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0114/001-002/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore: LABORATORIOS VINAS S.A.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12905

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Recombinate»

Estratto provvedimento UPC/II/713 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: RECOMBINATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0043/001-003/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di Hameln Pharmaceuticals GmbH (Germania) come fornitore alternativo dell' acqua per preparazione iniettabile utilizzata per la ricostituzione del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12906

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto provvedimento UPC/II/714 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: PANTORC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NYCOMED S.P.A.

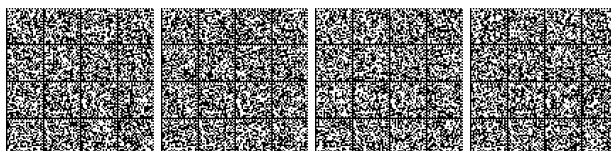
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0268/003/II/165

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un "batch size" da 58.000 flaconcini presso il sito di produzione Pantheon Italia Spa (Monza- Italia)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12907

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oxycontin»

Estratto provvedimento UPC/II/715 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: OXYCONTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0112/001-005/II/036

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un fornitore del principio attivo: Rhodes Technologies (498 Washington Street - Coventry , RI 02816 - USA)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12908

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Propofol Kabi»

Estratto provvedimento UPC/II/716 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: PROPOFOL KABI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0490/002/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del "batch size" del prodotto finito da 2000 litri a 6000 litri e conseguente modifica del processo di produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12909

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Teva Italia»

Estratto provvedimento UPC/II/717 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO TEVA ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA SPA

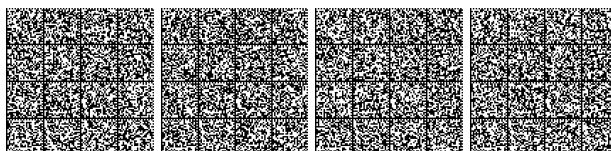
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0900/001-002/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del metodo analitico e delle specifiche per le impurezze A e B.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12910

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/718 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: RAMIPRIL TEVA

Confezioni:
037578010 - "1.25 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
037578022 - "1.25 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
037578034 - "1.25 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
037578046 - "1.25 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
037578059 - "1.25 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
037578061 - "1.25 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Al
037578073 - "1.25 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
037578085 - "1.25 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
037578097 - "1.25 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al
037578198 - "2.5 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
037578200 - "2.5 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
037578212 - "2.5 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
037578224 - "2.5 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
037578236 - "2.5 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
037578248 - "2.5 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Al
037578251 - "2.5 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
037578263 - "2.5 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
037578275 - "2.5 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al
037578376 - "5 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
037578388 - "5 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
037578390 - "5 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
037578402 - "5 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
037578414 - "5 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
037578426 - "5 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Al
037578438 - "5 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
037578440 - "5 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
037578453 - "5 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al
037578554 - "10 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
037578566 - "10 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
037578578 - "10 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
037578580 - "10 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
037578592 - "10 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
037578604 - "10 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Al
037578616 - "10 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
037578628 - "10 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
037578630 - "10 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1039/01-04/II/03 IT/H/191/01-04/IB/06

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e Modifica Stampati Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Trattamento delle patologie renali: nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbinuria. Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da microproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare; Nefropatia glomerulare glomerulare non diabetica conclamata definita da microproteinuria ≥3 g/die. trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardio acuto.
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e relative modifiche al Foglio Illustrativo a seguito del referral.
Ampliamento dei limiti delle specifiche della "shelf life" e restringimento dei limiti del saggio delle specifiche al rilascio.
Eliminazione delle confezioni in contenitore PP

Il presente Provvedimento annulla e sostituisce il precedente Provvedimento UPC/II/600 del 7/09/2009.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12911

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Activelle»

Estratto provvedimento UPC/II/719 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: ACTIVELLE

Confezioni: 034117010/M - "1 MG/0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
034117022/M - "1 MG/0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 X 28 COMPRESSE

Titolare AIC: NOVO NORDISK FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0150/001/II/028 SE/H/0150/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 1 - 2- 3 - 4.2 - 4.3 - 4.4 - 4.8 - 5.1 - 6.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come sopra riportato

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12912

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluodeossiglucosio» [18F] IBA

Estratto provvedimento UPC/II/720 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: FLUODEOSSIGLUCOSIO [18 F] IBA

Confezioni: 036946010/M - " 185 MBQ/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO MULTIDOSE DA 15 ML

Titolare AIC: IBA S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0229/001/II/010

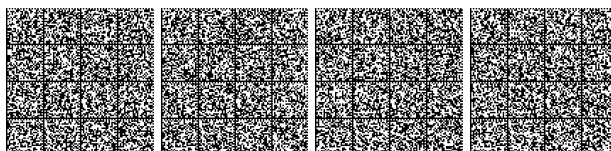
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del confezionamento del prodotto finito: modifica della composizione del tappo in gomma (da bromobutile a clorobutile)**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12913

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nimbex»

Estratto provvedimento UPC/II/721 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: NIMBEX

Confezioni: 031975016/M - "2" 5 FIALE DA 2,5 ML 2 MG/ML
031975028/M - "2" 5 FIALE DA 5 ML 2 MG/ML
031975030/M - "2" 5 FIALE DA 10 ML 2 MG/ML
031975042/M - "2" 2 FIALE DA 25 ML 2 MG/ML
031975055/M - "5" 1 FLACONCINO DA 30 ML 5 MG/ML

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0109/001-002/II/019 UK/H/0109/001-002/II/020
UK/H/0109/001-002/II/021

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 – 4.5 – 4.7 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12914

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Coversyl»

Estratto provvedimento UPC/II/722 del 6 ottobre 2009

Specialità Medicinale: COVERSYL

Confezioni: 027286018 - "4 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0246/002/II/008 FR/H/0246/002/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.8 – 6.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12915

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cabergolina Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/723 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: CABERGOLINA ARROW

Confezioni: 038093011/M - "0.5 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

038093023/M - "0.5 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

038093035/M - "0.5 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

038093047/M - "0.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

038093050/M - "0.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

038093062/M - "0.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

038093074/M - "0.5 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

038093086/M - "0.5 MG COMPRESSE" 80 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

038093098/M - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

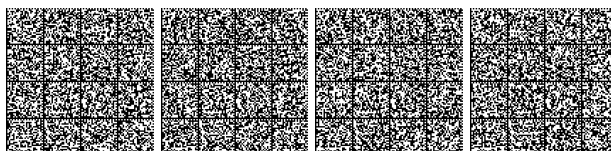
038093100/M - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

038093112/M - "1 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

038093124/M - "1 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

038093136/M - "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

038093148/M - "1 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

038093151/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO

AMBRATO
038093163/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
038093175/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO
038093187/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0955/001-003/II/005
Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12916

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cabergolina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/724 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: CABERGOLINA TEVA

Confezioni: 037974019/M - "0.5 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974021/M - "0.5 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974033/M - "0.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974045/M - "0.5 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974058/M - "0.5 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974060/M - "0.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974072/M - "0.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974084/M - "0.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974096/M - "0.5 MG COMPRESSE" 32 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974108/M - "0.5 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974110/M - "0.5 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974122/M - "0.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974134/M - "0.5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974146/M - "0.5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974159/M - "0.5 MG COMPRESSE" 96 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974161/M - "0.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974173/M - "2 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974185/M - "2 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974197/M - "2 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974209/M - "2 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974211/M - "2 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974223/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974235/M - "2 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974247/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974250/M - "2 MG COMPRESSE" 32 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974262/M - "2 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974274/M - "2 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974286/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974298/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974300/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO

037974312/M - "2 MG COMPRESSE" 96 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974324/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974490/M - "1 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974502/M - "1 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974514/M - "1 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974526/M - "1 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974538/M - "1 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974540/M - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974553/M - "1 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974565/M - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974577/M - "1 MG COMPRESSE" 32 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974589/M - "1 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974591/M - "1 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974603/M - "1 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974615/M - "1 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974627/M - "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974639/M - "1 MG COMPRESSE" 96 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974641/M - "1 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0570/001-003/II/007

Tipo di Modifica: Modifica stampati a seguito di referral (art. 31 dir. 2001/83)

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12917

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lysopadol Menta»

Estratto provvedimento UPC/II/725 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: LYSOPADOL MENTA

Confezioni: 036088019/M - 8 PASTIGLIE DA 20 MG
036088021/M - 10 PASTIGLIE DA 20 MG
036088033/M - 16 PASTIGLIE DA 20 MG
036088045/M - 20 PASTIGLIE DA 20 MG
036088058/M - 24 PASTIGLIE DA 20 MG
036088060/M - 30 PASTIGLIE DA 20 MG
036088072/M - 32 PASTIGLIE DA 20 MG
036088084/M - 40 PASTIGLIE DA 20 MG
036088096/M - 48 PASTIGLIE DA 20 MG
036088108/M - 50 PASTIGLIE DA 20 MG

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0104/001/II/015

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette per adeguamento al CCSI**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento;

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12918

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lysopadol Ribes Nero»

Estratto provvedimento UPC/II/726 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: LYSOPADOL RIBES NERO

Confezioni: 036089050/M - "20 MG PASTIGLIE" 24 PASTIGLIE IN BLISTER ALU/ALU
036089062/M - "20 MG PASTIGLIE" 30 PASTIGLIE IN BLISTER ALU/ALU
036089098/M - "20 MG PASTIGLIE" 48 PASTIGLIE IN BLISTER ALU/ALU
036089112/M - "20 MG PASTIGLIE" 6 PASTIGLIE IN BLISTER ALU/ALU
036089124/M - "20 MG PASTIGLIE" 12 PASTIGLIE IN BLISTER ALU/ALU
036089136/M - "20 MG PASTIGLIE" 18 PASTIGLIE IN BLISTER ALU/ALU
036089148/M - "20 MG PASTIGLIE" 36 PASTIGLIE IN BLISTER ALU/ALU
036089151/M - "20 MG PASTIGLIE" 42 PASTIGLIE IN BLISTER ALU/ALU

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0103/001/II/013

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio illustrativo e alle etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12919

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fosinopril DOC Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/727 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: FOSINOPRIL DOC GENERICI

Confezioni: 038074011/M - "10 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074023/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074035/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074047/M - "10 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074050/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074062/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074074/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074086/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074098/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074100/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074112/M - "10 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074124/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038074136/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038074148/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038074151/M - "10 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038074163/M - "20 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074175/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074187/M - "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074199/M - "20 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074201/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074213/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074225/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074237/M - "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074249/M - "20 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074252/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074264/M - "20 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038074276/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038074288/M - "20 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038074290/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038074302/M - "20 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1051/001-002/II/008

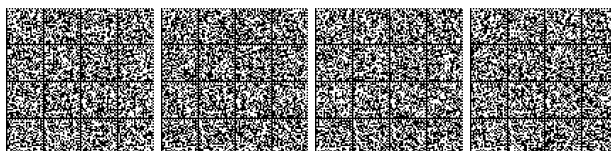
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4 e 4.6 “rewording” e relative sezioni del Foglio Illustrativo**

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12920

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Metformina Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/728 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: METFORMINA HEXAL

Confezioni: 036640011/M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036640023/M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036640035/M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036640047/M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "30 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

036640050/M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "120 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

036640062/M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "300 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

036640074/M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "100 COMPRESSE IN FLACONE PE

036640086/M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "200 COMPRESSE IN FLACONE PE

036640098/M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036640100/M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036640112/M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

036640124/M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0243/001/II/022

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI E AGGIUNTA INDICAZIONE TERAPEUTICA

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica:"Nei bambini di età superiore ai 10 anni e negli adolescenti, metformina cloridrata può essere utilizzata come ionoterapia o in combinazione con insulina".

Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2

Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12921

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gadovist»

Estratto provvedimento UPC/II/729 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: GADOVIST

Confezioni: 034964104/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONCINO DA 15 ML
034964116/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONCINO DA 30 ML
034964128/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONE PER INFUSIONE DA 65 ML
034964130/M - "1,0 MMOL/ML" FLACONCINO DA 7,5 ML

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0237/002/II/021; DE/H/0237/002/II/024

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1; 4.2; 4.4; 4.8; 5.1; 5.2 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed alle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12922

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nasofan»

Estratto provvedimento UPC/II/730 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: NASOFAN

Confezioni: 037038015/M - "50 MCG SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE IN VETRO DA 60 EROGAZIONI
037038027/M - "50 MCG SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE IN VETRO DA 120 EROGAZIONI
037038039/M - "50 MCG SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE IN VETRO DA 150 EROGAZIONI

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0810/001/II/023

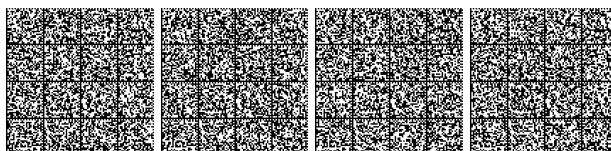
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 5.1

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12923

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Carboplatino Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/731 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: CARBOPLATINO TEVA

Confezioni: 034347017/M - 1 FLACONE IV 5 ML 10 MG/ML
034347029/M - 10 FLACONI IV 5 ML 10 MG/ML
034347031/M - 1 FLACONE IV 15 ML 10 MG/ML
034347043/M - 10 FLACONI IV 15 ML 10 MG/ML
034347056/M - 1 FLACONE IV 45 ML 10 MG/ML
034347068/M - 1 FLACONE 600 MG/60 ML

Titolare AIC: TEVA PHARMA B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0273/001/II/012;UK/H/0273/001/N/001; UK/H/0273/001/R/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.6, 5.1, 5.2 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12924

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Enalapril idroclorotiazide Sandoz Gmbh»

Estratto provvedimento UPC/II/732 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ GMBH

Confezioni: 037967015/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC

037967027/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC

037967039/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC

037967041/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC

037967054/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC

037967066/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC

037967078/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC

037967080/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC

037967092/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC

037967104/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC

037967116/M - "20 MG/12.5 COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0377/001/II/033; NL/H/0377/001/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.6 e 5.2 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12925

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paxabel»

Estratto provvedimento UPC/II/733 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: PAXABEL

Confezioni: 036003046/M - 10 BUSTINE DI POLVERE PER SOLUZIONE ORALE DA 4 G
036003059/M - 20 BUSTINE DI POLVERE PER SOLUZIONE ORALE DA 4 G
036003061/M - 30 BUSTINE DI POLVERE PER SOLUZIONE ORALE DA 4 G
036003073/M - 50 BUSTINE DI POLVERE PER SOLUZIONE ORALE DA 4 G
036003010/M - 10 BUSTINE DI POLVERE PER SOLUZIONE ORALE DA 10 G
036003022/M - 20 BUSTINE DI POLVERE PER SOLUZIONE ORALE DA 10 G
036003034/M - 50 BUSTINE DI POLVERE PER SOLUZIONE ORALE DA 10 G

Titolare AIC: MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0198/002/II/016; FR/H/0198/001/II/015; FR/H/0198/001-002/R/001;FR/H/0198/002/IB/021; FR/H/0198/001/IB/017;

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8 e 6.3 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12926

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Converten»

Estratto provvedimento UPC/II/734 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: CONVERTEN

Confezioni: 025681026 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
025681038 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0404/002,004/II/014;SE/H/0404/002,004/II/016;
SE/H/0404/002,004/II/017

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2 e 6.3 e relative modifiche al Foglio illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12927

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Enapren»

Estratto provvedimento UPC/II/735 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: ENAPREN

Confezioni: 025682028 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
025682042 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0404/002,004/II/014;SE/H/0404/002,004/II/016;
SE/H/0404/002,004/II/017;

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2 e 6.3 e relative modifiche al Foglio illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12928

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Navoban»

Estratto provvedimento UPC/II/736 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: NAVOBAN

Confezioni: 028456046/M - 1 FIALA 2 MG/2 ML IV

028456059/M - 5 FIALE 2 MG/2 ML IV

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0122/001/II/014; NL/H/0122/001/R/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12929

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Prelectal»

Estratto provvedimento UPC/II/737 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: PRELECTAL

Confezioni: 034234233/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034234245/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034234258/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034234260/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034234272/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034234284/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034234296/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034234308/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034234310/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034234322/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034234334/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034234346/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034234359/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034234361/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034234373/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034234385/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
034234397/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
034234409/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
034234411/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
034234423/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0131/003-004/II/040

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed alle Etichette

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12930

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Preterax»

Estratto provvedimento UPC/II/738 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: PRETERAX

Confezioni: 034236214/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034236226/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034236238/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034236240/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034236253/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034236265/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034236277/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034236289/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034236291/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034236303/M - "2.5 MG+0.625 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034236315/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034236327/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034236339/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034236341/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034236354/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

034236366/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
034236378/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
034236380/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
034236392/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
034236404/M - "5 MG+1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0130/003-004/II/041

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed alle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12931

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Enalapril Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/739 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: ENALAPRIL SANDOZ

Confezioni: 036175014/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175026/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175038/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175040/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175053/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175065/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175077/M - 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175089/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175091/M - 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175103/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175115/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175127/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175139/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175141/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175154/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175166/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175178/M - 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175180/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175192/M - 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175204/M - 300 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175216/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175228/M - 14 COMPRESSE IL BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0179/002,004/II/022

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

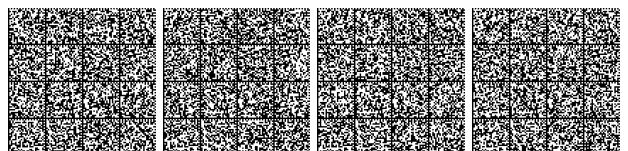
Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6, 5.2 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12932

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Decaven»

Estratto provvedimento UPC/II/740 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: DECAVEN

Confezioni: 034581013/M - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 1 FLACONE DA 50 ML RIEMPITO CON 40 ML

034581025/M - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 25 FLACONI DA 50 ML RIEMPITI CON 40 ML

Titolare AIC: CLINTEC PARENTERAL S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0181/001/II/010;SE/H/0181/001/R/002; SE/H/0181/001/N/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.8, 6.2 e 6.6 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

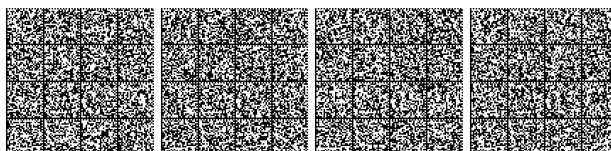
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12933

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zeldox»

Estratto provvedimento UPC/II/741 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: ZELDOX

Confezioni: 034935344/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935357/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935369/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935371/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935383/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 56 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935395/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 60 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935407/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935419/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A TENUTA AD INDUZIONE DI CALORE
034935421/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON DISSECCANTE
034935433/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935445/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935458/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935460/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935472/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 56 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935484/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 60 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935496/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935508/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A TENUTA AD INDUZIONE DI CALORE
034935510/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON DISSECCANTE
034935522/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935534/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935546/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935559/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935561/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 56 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935573/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 60 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935585/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935597/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A TENUTA AD INDUZIONE DI CALORE

034935609/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON DISSECCANTE
034935611/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935623/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935635/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935647/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935650/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 56 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935662/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 60 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935674/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935686/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A TENUTA AD INDUZIONE DI CALORE
034935698/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON DISSECCANTE
034935700/M - "20 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO DI POLVERE+ 1 FIALA DI SOLVENTE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0160/001-006/II/042, SE/H/0160/001-004;006/II/050

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e Modifica Stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica per le capsule rigide: Ziprasidone è indicato per il trattamento di episodi maniacali o misti di gravità moderata associati al disturbo bipolare negli adulti e nei bambini ed adolescenti di età compresa tra 10 e 17 anni (l’efficacia nella prevenzione di episodi di disturbo bipolare non è stata stabilita). Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12934

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Alendronato Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/742 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: ALENDRONATO HEXAL

Confezioni: 038408011/M - "70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038408023/M - "70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038408035/M - "70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038408047/M - "70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038408050/M - "70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0705/001/II/003, SE/H/0705/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A12935

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pergolide EG»

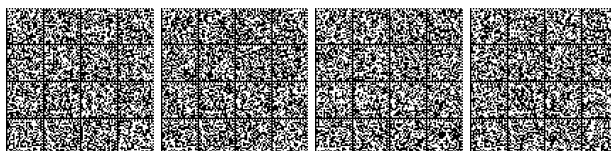
Estratto provvedimento UPC/II/743 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: PERGOLIDE EG

Confezioni: 036673010/M - "0.05 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC
036673022/M - "0.05 MG COMPRESSE"50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC
036673034/M - "0.05 MG COMPRESSE"100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC
036673046/M - "0.05 MG COMPRESSE"100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC CONFEZIONE OSPED.
036673059/M - "0.05 MG COMPRESSE"10X30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC CONFEZIONE OSPED.
036673061/M - "0.05 MG + 0.25 MG COMPRESSE" 75 X0.05 MG + 6X0.25 MG COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC- STARTER PACK
036673073/M - "0.05 MG + 0.25 MG COMPRESSE" 109 X0.05 MG + 57 X0.25 MG COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC - STARTER PACK
036673085/M - " 0.25 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC
036673097/M - " 0.25 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC
036673109/M - " 0.25 MG COMPRESSE"50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC
036673111/M - " 0.25 MG COMPRESSE"100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC
036673123/M - " 0.25 MG COMPRESSE"100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC CONFEZIONE OSPED.
036673135/M - " 0.25 MG COMPRESSE"10X20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC CONFEZIONE OSPED.
036673147/M - "1 MG COMPRESSE"100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC CONFEZIONE OSPED.
036673150/M - "1 MG COMPRESSE"10X20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC CONFEZIONE OSPED.
036673162/M - "1 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC
036673174/M - "1 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC
036673186/M - "1 MG COMPRESSE"100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC
036673198/M - "0,25 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC
036673200/M - "0.05 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0682/001-003/II/015

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

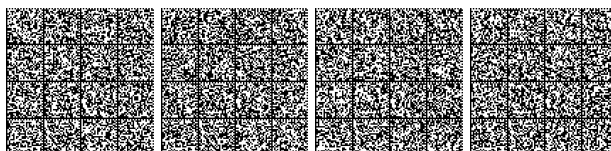
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A12936

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fosinopril Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/744 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: FOSINOPRIL WINTHROP

Confezioni: 037462013/M - "5 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462025/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462037/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462049/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462052/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462064/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462076/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462088/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462090/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462102/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037462114/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037462126/M - "5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037462138/M - "5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037462140/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462153/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462165/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462177/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462189/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462191/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462203/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462215/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462227/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462239/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037462241/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037462254/M - "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037462266/M - "10 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037462278/M - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462280/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462292/M - "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462304/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462316/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

037462328/M - "20 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462330/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462342/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462355/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
037462367/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037462379/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037462381/M - "20 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037462393/M - "20 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0533/001-003/II/08

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.6 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A12937

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Losaprex»

Estratto provvedimento UPC/II/745 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: LOSAPREX

Confezioni: 029393016 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
029393028 - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE
029393030 - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE
029393042 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 CPR

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1457/001-003/II/003

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 6.4 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A12938

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lortaan»

Estratto provvedimento UPC/II/746 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: LORTAAN

Confezioni:

029384017 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
029384029 - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE
029384031 - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE
029384043 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1457/001-003/II/003

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 6.4 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A12939

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Neo-Lotan»

Estratto provvedimento UPC/II/747 del 12 ottobre 2009

Specialità Medicinale: NEO-LOTAN

Confezioni: 029385010 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
029385022 - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE
029385034 - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE
029385046 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1457/001-003/II/002, NL/H/1457/001-003/II/001

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e Modifica Stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Trattamento dell'ipertensione essenziale in bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 e 16 anni.
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2 e 5.1.
Aggiornamento del Modulo 3 e conseguenti modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

L'autorizzazione della procedura europea NL/H/1457/001-003/II/002 per il medicinale NEO-LOTAN è conforme a tutte le misure contenute nel piano di indagine pediatrica approvato P/9/2008. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 45, paragrafo 3, del Regolamento (CE) N.1901/2006, tutti gli studi contenuti nel piano di indagine pediatrica approvato P/9/2008 sono stati completati dopo l'entrata in vigore di tale Regolamento. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riflette i risultati degli studi condotti conformemente a tale piano di indagine pediatrica approvato. Pertanto il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto ad una proroga di 6 mesi del periodo previsto.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A12940

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Effortil»

Con la determinazione n. aRM - 215/2009-1436 del 14/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:
Farmaco: EFFORTIL
Confezione 006774057
Descrizione: "25 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE

09A12941

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tuclase»

Con la determinazione n. aRM - 216/2009-176 del 14/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
UCB PHARMA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:
Farmaco: TUCLASE
Confezione 009928072
Descrizione: " 13,5 MG/10 ML SOLUZIONE ORALE " FLACONE 150 ML
Farmaco: TUCLASE
Confezione 009928058
Descrizione: "25MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE

09A12942

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lastet»

Con la determinazione n. aRM - 217/2009-40 del 14/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
PFIZER ITALIA S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:
Farmaco: LASTET
Confezione 029370032
Descrizione: "100 MG CAPSULE MOLLI"10 CAPSULE
Farmaco: LASTET
Confezione 029370020
Descrizione: "50 MG CAPSULE MOLLI"20 CAPSULE
Farmaco: LASTET
Confezione 029370018
Descrizione: "25 MG CAPSULE MOLLI" 40 CAPSULE

09A12943

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Pensa»

Con la determinazione n. aRM - 218/2009-3018 del 14/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
PENSA PHARMA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FLUCONAZOLO PENSA
Confezione 037672072
Descrizione: " 400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE

Farmaco: FLUCONAZOLO PENSA
Confezione 037672060
Descrizione: " 200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE

Farmaco: FLUCONAZOLO PENSA
Confezione 037672058
Descrizione: " 100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE

09A12944

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clinoril»

Con la determinazione n. aRM - 219/2009-93 del 14/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

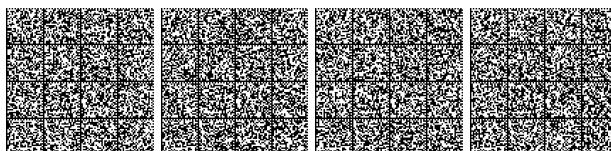
NEOPHARMED SPA

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CLINORIL

Confezione 023410044

Descrizione: "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

09A12945

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Ranbaxy Italia»

Con la determinazione n. aRM - 220/2009-2826 del 14/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
RANBAXY ITALIA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ALENDRONATO RANBAXY ITALIA
Confezione 038006084
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: ALENDRONATO RANBAXY ITALIA
Confezione 038006072
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: ALENDRONATO RANBAXY ITALIA
Confezione 038006060
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: ALENDRONATO RANBAXY ITALIA
Confezione 038006058
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: ALENDRONATO RANBAXY ITALIA
Confezione 038006045
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: ALENDRONATO RANBAXY ITALIA

Confezione 038006033

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: ALENDRONATO RANBAXY ITALIA

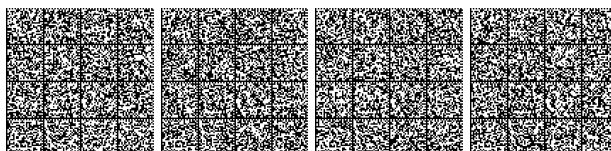
Confezione 038006021

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

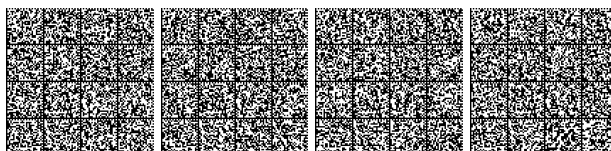
Farmaco: ALENDRONATO RANBAXY ITALIA

Confezione 038006019

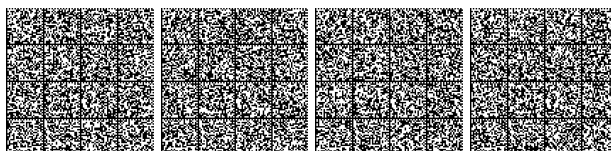
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

09A12946

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicergolina Ratiopharm Italia»

Con la determinazione n. aRM - 221/2009-1590 del 14/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
RATIOPHARM ITALIA S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:
Farmaco: NICERGOLINA RATIOPHARM ITALIA
Confezione 028568020
Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

09A12947

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trombolisin»

Con la determinazione n. aRM - 222/2009-1189 del 14/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
PROGEN S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:
Farmaco: TROMBOLISIN
Confezione 032938058
Descrizione: "20000UI/4ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 4ML
Farmaco: TROMBOLISIN
Confezione 032938045
Descrizione: "5000UI/0,2ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 FIALE DA 0,2ML
Farmaco: TROMBOLISIN
Confezione 032938021
Descrizione: "5000 UI/0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,2ML
Farmaco: TROMBOLISIN
Confezione 032938019
Descrizione: "12500 UI/0,5ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 FIALE DA 0,5ML

09A12948

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Collirio Alfa»

Con la determinazione n. aRM - 223/2009-15 del 14/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

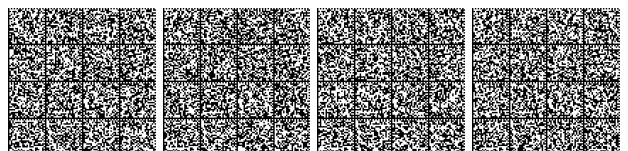
BRACCO S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: COLLIRIO ALFA

Confezione 003235064

Descrizione: BAGNO OCULARE 180 G

09A12949

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remeron»

Con la determinazione n. aRM - 224/2009-764 del 14/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

N.V. ORGANON

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: REMERON

Confezione 029444066

Descrizione: "3 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 12 FIALE 5 ML

Farmaco: REMERON

Confezione 029444054

Descrizione: "3 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 FIALE 2 ML

09A12950

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nicotinell Mint»

Estratto provvedimento UPC n. 281 del 6 ottobre 2009

SOCIETA' : NOVARTIS CONSUMER HEALTH SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: NICOTINELL MINT

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "NICOTINELL MINT"
034319018/M 12 Pastiglie 1 Mg In Blister
034319020/M 36 Pastiglie 1 Mg In Blister
034319032/M 96 Pastiglie 1 Mg In Blister
034319044/M 204 Pastiglie 1 Mg In Blister Opaco
034319057/M 12 Pastiglie In Blister Opaco Da 2 Mg
034319069/M 36 Pastiglie In Blister Opaco Da 2 Mg
034319071/M 96 Pastiglie In Blister Opaco Da 2 Mg
034319083/M 204 Pastiglie In Blister Opaco Da 2 Mg
034319095/M "1 Mg Pastiglie" 72 Pastiglie In Blister Opaco Al/Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc
034319107/M "2 Mg Pastiglie" 72 Pastiglie In Blister Opaco Al/Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc
034319119/M "1 Mg Pastiglie" 144 Pastiglie In Blister Opaco Al/Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc
034319121/M"2 Mg Pastiglie" 144 Pastiglie In Blister Opaco Al/Pvc/Pe/Pvdc/Pe/Pvc

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 07/10/2009 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/195 del 17/03/2009 pubblicato sulla G.U . del 10/04/2009 n.84 senza ulteriore proroga, poiché si ritiene opportuno portare a conoscenza dell'utilizzatore della specialità in oggetto le modifiche approvate con il provvedimento sopracitato , nel più breve tempo possibile.".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12951

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Vesiker»

Estratto provvedimento UPC n. 282 del 6 ottobre 2009

SOCIETA' : ASTELLAS PHARMA SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: VESIKER

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda e al fine di evitare interruzioni di trattamento terapeutico,i lotti delle confezioni della specialità medicinale "VESIKER"
036564019/M - "5mg" 3 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
036564021/M - "5mg" 5 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
036564033/M - "5mg" 10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
036564045/M - "5mg" 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
036564058/M - "5mg" 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
036564060/M - "5mg" 60 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
036564072/M - "5mg" 90 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
036564084/M - "5mg" 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
036564096/M - "10mg" 3 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
036564108/M - "10mg" 5 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
036564110/M - "10mg" 10 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
036564122/M - "10mg" 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
036564134/M - "10mg" 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
036564146/M - "10mg" 60 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
036564159/M - "10mg" 90 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
036564161/M - "10mg" 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
036564173/M - "5mg" 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
036564185/M - "10mg" 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dal 20/10/2009 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/225 del 23/03/2009 pubblicato sulla G.U . del 23/04/2009 n. 94 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A12952

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903177/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.